

## Packungsbeilage von Reagenzienbox zum Antigen-Nachweis (Immuno- chromatographie) für neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)

### [Produktname]

Allgemeiner Name: Reagenzienbox zum Antigen-Nachweis (Immunochromatographie) für neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)

### [Paketspezifikation]

25 Tests/Box, 50 Tests/Box und 100 Tests/Box.

### Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

### [Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigens in menschlichen Nasen- oder Mundabstrichproben verwendet. Dieses Produkt wird nur in klinischen Labors verwendet oder sofort von medizinischem Personal getestet. Es kann nicht für Heimtests verwendet werden. Es kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer durch eine neue Coronavirus-Infektion verursachten Lungenentzündung verwendet werden. Es ist nicht für das Screening der Allgemeinbevölkerung geeignet. Ein positives Testergebnis erfordert eine weitere Bestätigung, und ein negatives Testergebnis kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten mit anderen Labortests zu kombinieren, um eine umfassende Analyse des Zustands zu erhalten.

Das Kit kann nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterscheiden.

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

### [Testprinzip]

Reagenzienbox zum Antigen-Nachweis (Immunoassay) für neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im menschlichen (Nasen-)Rachenraum. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2 Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert durch Kapillarkraft auf der Membran nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Dochtwirkung an der Membran aufgetreten ist.

### [Hauptbestandteile]

(1) Testkarte: Bestehend aus Plastikkarte und Teststreifen. Der Teststreifen besteht aus Nitrocellulosemembran (Der Nachweisbereich ist mit monoklonalem Antikörper 2 gegen neuartigen Coronavirus und der Qualitätskontrollbereich ist mit Ziegen Antikörper Anti-Maus-IgG beschichtet), Goldkissen (Es wurde vom mit kolloidalem Goldmarkierten monoklonalen Antikörper 1 gegen neuartigen Coronavirus besprüht), Probenkissen, saugfähigem Papier und PVC-Platte.

(2) Probenentnahmelösung: Phosphatpufferlösung (pH 6,5-8,0).

(3) Probenentnahmeröhrchen

(4) Packungsbeilage.

Erforderlich, aber nicht enthalten: Kontrolluhr

**Hinweis: Die Komponenten in der Reagenzienboxen verschiedener Chargen können nicht ausgetauscht werden.**

Paketspezifikation	25 Tests/Box	50 Tests/Box	100 Tests/Box
Probenentnahmelösung	25 ml / Flasche × 1 Flasche	25 ml / Flasche × 2 Flaschen	25 ml / Flasche × 4 Flaschen
Probenentnahmeröhrchen	≥ 25 Tests × 1 Packung	≥ 25 Tests × 2 Packungen)	≥ 25 Tests × 4 Packungen
Packungsbeilage	Einzelheiten finden Sie in der Verpackung	Einzelheiten finden Sie in der Verpackung	Einzelheiten finden Sie in der Verpackung

### [Lagerbedingungen und Haltbarkeitsdauer]

Das Produkt wird in einer Umgebung von 2 - 30 °C mit einer Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten gelagert. Verwenden Sie nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels innerhalb von 15 Minuten. Die Kappe sollte sofort nach Entnahme der Probenentnahmelösung geschlossen werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum siehe Etikett.

### [Probenanforderungen]

1. Das Produkt eignet sich zum Nachweis von menschlichen Nasenhöhlen- oder Rachensekretionsproben.

2. Probeentnahme:

Entnahme von Nasenhöhlensekretionsproben: Wenn Sie Nasenhöhlensekretionsproben entnehmen, führen Sie bitte den sterilen Tupfer an der Stelle mit den meisten Sekreten in der Nasenhöhle ein, drehen Sie den Tupfer vorsichtig und schieben Sie den Tupfer an die Innenseite der Nasenhöhle, bis er aufgrund des Widerstands bei der Turbine nicht mehr gedrückt werden kann. Drehen Sie den Tupfer dreimal gegen die Nasenwand und nehmen Sie den Tupfer heraus.

Entnahme von Rachensekretionsproben: Führen Sie den sterilen Tupfer vollständig aus dem Mund in den Hals ein und wischen Sie die

# Packungsbeilage von Reagenzienbox zum Antigen-Nachweis (Immuno- chromatographie) für neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)

bilateralen Rachenmandeln und die hintere Rachenwand mit mäßiger Kraft ab, basierend auf dem roten Teil der Halswand und der Oberkiefermandel. Berühren Sie nicht die Zunge und nehmen Sie den Tupfer heraus.

3. Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme mit der in dieser Reagenzienbox enthaltenen Probenentnahmelösung behandelt werden. Wenn die Probe nicht sofort behandelt werden kann, sollte sie sofort in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststofföhrchen aufbewahrt werden. Sie kann 8 Stunden bei 2 °C - 8 °C und langfristig bei - 70 °C gelagert werden.

4. Proben, die durch orale Speisereste stark kontaminiert sind, können nicht zum Nachweis dieses Produkts verwendet werden. Es wird nicht empfohlen, die mit dem Tupfer entnommenen Proben für den Test dieses Produkts zu verwenden, wenn die Proben zu viskos oder zusammenbackend sind. Der Tupfer wird nicht zum Testen dieses Produkts empfohlen, nachdem er durch eine große Menge Blut kontaminiert wurde. Es wird nicht empfohlen, Proben, die nicht mit der in dieser Reagenzienbox enthaltenen Probenentnahmelösung behandelt werden, für den Test dieses Produkts zu verwenden.

**[Testmethode]**

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage vor dem Testen sorgfältig durch. Bitte bringen Sie alle Reagenzien vor dem Testen auf Raumtemperatur zurück. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

**Testschritte:**

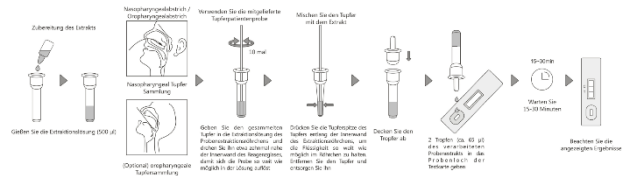
**I. Probenentnahme**

- 1: Geben Sie bitte 500 ul Probenentnahmelösung (ca. 15 Tropfen) senkrecht in das Probenentnahmeröhrchen.
- 2: Setzen Sie den gesammelten Tupfer in die Lösung im Probenentnahmeröhrchen ein und drehen Sie ihn 10 Mal nahe an der Innenwand des Röhrchens, damit sich die Probe so weit wie möglich in der Lösung auflöst.
- 3: Drücken Sie den Wattestäbchenkopf des Tupfers entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Nehmen Sie den Tupfer heraus und werfen Sie ihn weg.
- 4: Decken Sie den Tropfer ab.

**II. Testverfahren**

- 1: Nachdem die Testkarte wieder Raumtemperatur erreicht hat, öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkarte, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie horizontal auf den Tisch.
- 2: Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um und geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 65 µl) in die Probenvertiefung (S) auf der Testkassette und starten Sie dann die Kontrolluhr.

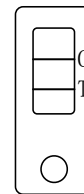
3: Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt werden. Lesen Sie das Ergebnis zwischen 15-30 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten.



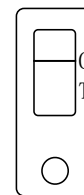
**Betriebsdiagramm**

**[Interpretation der Testergebnisse]**

1. Positive Ergebnisse: Das neuartige Coronavirus-Antigen ist positiv, wenn die Nachweislinie (T) und die Qualitätskontrolllinie (C) alle Farbänderungen anzeigen.



2. Negative Ergebnisse: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Es erscheint keine farbige Linie im Bereich der Testlinie (T).



3. Ungültige Ergebnisse: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



## Packungsbeilage von Reagenzienbox zum Antigen-Nachweis (Immuno- chromatographie) für neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)

Hinweis: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) variiert basierend auf der Menge an COVID-19 in der Probe vorhandenen Antigen. Also sollte jeder Farbton im Testbereich (T) als positive angesehen werden.

### Interne Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Proben- volumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, wird der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa angezeigt und sollte nicht die Fähigkeit zum Lesen des Testergebnisses beeinträchtigen.

### Externe Qualitätskontrolle

Diese Kontrollen sind nicht in diesem Kit enthalten. In Übereinstimmung mit guter Labor- praxis (GLP) werden positive/negative Kontrollen empfohlen.

### [Über die Leistungsindikatoren des Produkts]

#### 1. Klinische Überprüfung

Zur Bewertung der diagnostischen Leistung wurden in dieser Studie COVID-19-positive Proben von 150 Personen und COVID-19-negative Proben von 350 Personen verwendet. Diese Proben wurden durch die RT-PCR-Methode getestet und bestätigt. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Methoden		Klinische Diagnose (RT-PCR)		insgesamt
		positiv	negativ	
SARS-CoV-2- Antigentest	Ergebnis positiv	139	6	145
	negativ	11	344	355
insgesamt		150	350	500

a) Empfindlichkeit: 92,67% (139/150), 95%CL(87,26%, 96,28%);

b) Spezifität: 98,29% (344/350), 95%CL(96,31%, 99,37%)

#### 2. Minimale Nachweisgrenze

Wenn der Virusgehalt mehr als 400 TCID<sub>50</sub>/ml betrug, betrug die positive Nachweisrate mehr als 95%. Wenn der Virusgehalt weniger als 200 TCID<sub>50</sub>/ml betrug, betrug die positive Nachweisrate weniger als 95%, sodass die minimale Nachweisgrenze für dieses Produkt 400 TCID<sub>50</sub>/ml betrug.

#### 3. Präzision

Bitte führen Sie einen Präzisionstest für drei aufeinanderfolgende Chargen von Reagenzien durch. Die gleiche negative Probe jeder Charge von Reagenzien wird 10 Mal kontinuierlich getestet und die Ergebnisse sind alle negativ. Die gleiche positive Probe wird 10 Mal

kontinuierlich getestet, und die Ergebnisse sind alle positiv.

#### 4. Hook-Effekt

Wenn der Virusgehalt in der zu testenden Probe  $4,0 \cdot 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml erreichte, zeigten die Nachweisergebnisse immer noch keinen Hook-Effekt.

#### 5. Kreuzreaktion

Es gibt keine Kreuzreaktion zwischen der Testkarte dieses Produkts und den Virusproben innerhalb des folgenden Konzentrationsbereichs.

Nr.	Name	Konzentration
1	HCOV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
3	Streptokokken der Gruppe A.	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
4	Masernvirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
5	Mumpsvirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
6	Adenovirus Typ 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
8	Parainfluenza-Virus Typ 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
9	Humanes Metapneumovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
10	OC43 Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
11	229E Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
12	Bordetella parapertusis	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
13	Victoria STRAIN	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
14	YSTRAIN der Influenza B.	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
15	Influenza A H1N1 2009	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Influenza A H3N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17	H7N9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
18	H5N1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
19	Epstein-Barr-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
20	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
21	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
22	Respiratorisches Synzytial-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
23	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Candida albicans	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
26	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
27	Pneumocystis jiroveci	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
28	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
29	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### 6. Interferenzreaktion

Die Substanzen im folgenden Konzentrationsbereich haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Produkts.

Nr.	Name	Konzentration
-----	------	---------------

## Packungsbeilage von Reagenzienbox zum Antigen-Nachweis (Immuno- chromatographie) für neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)

1	Vollblut	4%
2	Ibuprofen	1 mg/ml
3	Tetracyclin	3 ug/ml
4	Chloramphenicol	3 ug/ml
5	Erythromycin	3 ug/ml
6	Tobramycin	5%
7	Menthol	15%
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Oseltamivir	5 mg/ml
10	Naphazolinhydrochlorid- Nasentropfen	15%
11	Mucin	0,5%
12	Zusammengesetztes Benzin- gel	1,5 mg/ml
13	Chromomannat	15%
14	Noradrenalinhydrochlorid	15%
15	Avlin	15%
16	Fluticasonpropionat-Spray	15%

### [Einschränkungen der Testmethode]

- Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen (Nasen-)Rachenraum von verdächtigen Personen getestet wird. Für eine optimale Testperformance ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt wurde nur unter Verwendung der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Durchführung des Tests verändern. VTM-Proben (Viral Transport Media) und extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test soll zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen (Nasen-)Rachenraum verwendet werden, um die Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit den klinischen Befunden und den Ergebnissen anderer Labortests zu erleichtern. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Dieses Produkt zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und -bewertungen berücksichtigt werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, dann wird empfohlen, dem

Patienten einige Tage später erneut eine Probe zu entnehmen und zu testen oder mit einem molekulardiagnostischen Gerät zu testen, um eine Infektion bei dieser Person auszuschließen.

7. Der Test zeigt unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse: Die Konzentration der neuen Coronavirus-Antigene in der Probe liegt unter der minimalen Nachweisgrenze des Tests.

8. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgetests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

9. Überschüssiges Blut oder Mucine auf der Tupferprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

10. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder -lagerung entstehen.

11. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

12. Dieses Produkt erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neuartiges Coronavirus-Antigen. Die Testperformance hängt von der Antigenmenge in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

13. Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2.

### [Vorsichtsmaßnahmen]

1 Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

2 Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablaufdatum verwenden.

3 Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden.

4 Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.

5 Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.













6 Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.

7 Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Lagern Sie keine Proben in viralen Transportmedien; extrahierte Pro-



## Packungsbeilage von Reagenzienbox zum Antigen-Nachweis (Immuno- chromatographie) für neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)

- ben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
- 8 Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
- 9 Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Proben zum Testen verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Stichprobengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
- 10 Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- 11 Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- 12 Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durch.

### [Interpretation des Logos]

	Genug für $\langle n \rangle$ mal Tests		Temperaturgrenze
	Batch-Code		Schutz vor Sonneneinstrahlung
	Produktnummer		Schutz vor Regen
	Haltbarkeitsdauer		Keine Wiederverwendung
	Herstellungsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller		Warnung

### [Grundinformation]

	Biotechnologie-Aktiengesellschaft Wuhan Life Origin Co., Ltd.
	Wuhan High-Tech-Park für medizinische Geräte, Gebäude B11, # 818 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Entwicklungsgebiet, Wuhan, Provinz Hubei 430206, P. R. China Tel.: + 86-027-87926888 Fax: + 86-027- 87196320
	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande Tel / Fax: +31 (0) 2021 11106 E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

### [Instruction Modification Date]

2020/11/20